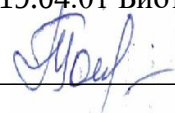


**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
кафедра биотехнологии**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки

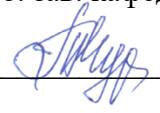
19.04.01 Биотехнология

 /М.В.Топчий /

« » 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. кафедрой биотехнология

 /Т.М.Чурилова

« » 2025 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Наименование дисциплины

**Методы и технология получения тканевых
препаратов**

Направление подготовки

19.04.01 Биотехнология

Направленность (профиль)

Фармацевтическая биотехнология

Форма обучения

Очная/заочная

Год начала подготовки

2025

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (полностью или частично)

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-1	Способен руководить работами по фармацевтической разработке
ПК-2	Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

2. Виды оценочных материалов и соответствие с формируемыми компетенциями

Наименование компетенций	Виды оценочных материалов	Количество заданий
ПК-1	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
ПК-2	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
Всего		100 заданий

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-1	Способен руководить работами по фармацевтической разработке

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант
Задание закрытого типа на установление соответствия			
1.	ПК-1	Изучите биологически активные вещества (БАВ) – соединения, способные в малых дозах оказывать выраженное влияние на функции живых организмов,	А 3 Б 4

		установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				В 1 Г 2
		Группа БАВ		Вещества		
		А	Гормоны	1	рибофлавин, цианкобаламин	
		Б	Ферменты	2	пенициллин, тетрациклин	
		В	Витамины	3	инсулин, соматотропин	
		Г	Антибиотики	4	амилазы, протеазы	
2.	ПК-1	Изучите материалы о неорганических природных полимерах, используемых в фармацевтической технологии, и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Вид материала		Характеристика		
		А	Бентониты	1	очень лёгкий белый высокодисперсный микронизированный порошок с большой удельной поверхностью	
		Б	Аэросил	2	тонкодисперсные глины, состоящие не менее чем на 60–70% из минералов группы монтмориллонита	
		В	Тальк	3	продукт деацетилирования хитина	
		Г	Производные хитина	4	силикат магния (4:3), может содержать примеси хлоритов, магнезитов, кальцитов и доломитов	
3.	ПК-1	Изучите классификацию лекарственных средств по природе происхождения и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 4 В 1 Г 2
		Вещества		Характеристика		
		А	Минеральные вещества	1	получают из органов, тканей и продуктов жизнедеятельности животных	
		Б	Растительные вещества	2	антибиотики, которые получают биологическим синтезом при выращивании микроорганизмов на специальных питательных средах	
		В	Вещества	3	получают из минерального сырья:	

			животного происхождения		горных пород, руд, газов, воды озёр и морей		
		Г	Продукты жизнедеятельности микроорганизмов	4	извлекают из лекарственного растительного сырья: листьев, трав, цветков, плодов, семян, корней, корневищ, коры и т. д.		
4.	ПК-1	Изучите основные группы тканевых препаратов установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3	
		Группа тканевых препаратов		Путь введения			
		А	Экстракты тканей	1	аутогенные, аллогенные, ксеногенные или синтетические препараты для восстановления костной ткани		
		Б	Костнопластические материалы	2	(например, гидролизаты плаценты, экстракты алоэ) — используются для инъекций или наружного применения		
		В	Препараты на основе стволовых клеток	3	сочетание биологических и синтетических компонентов для заполнения дефектов тканей и стимуляции регенерации		
		Г	Комбинированные препараты	4	используются в клеточной терапии и тканевой инженерии для регенерации различных тканей (кожи, хряща, роговицы и др.)		
5.	ПК-1	Изучите виды имплантации тканей и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3	
		Категории пищевых добавок		Свойства			
		А	Аутотрансплантация	1	использование костной ткани от донора (обычно человека)		
		Б	Аллогенная трансплантация	2	пересадка собственной костной ткани пациента (например, из тазовой кости, подбородка или области удалённых зубов мудрости) в место дефекта		
		В	Ксеногенная	3	использование		

			трансплантация		искусственных остеопластических материалов (гидроксиапатит, трикальцийфосфат, биостекло)	
		Г	Синтетические материалы	4	применение костной ткани животных (чаще бычьей), прошедшей термическую обработку и ферментную очистку	
	Задание закрытого типа на установление последовательности					
6.	ПК-1	Приготовление тканевых препаратов в ветеринарной медицине А. Смесь разливают в стерильные флаконы, которые заполняют на 1/3. Б. Полученный порошок смешивают с 0,9% раствором NaCl в соотношении 1:4 и гомогенизируют со скоростью 1500 об/мин в течение 60 секунд. В. Сухой остаток измельчают на мельнице со скоростью 14 000 об/мин в течение 60 секунд до размера частиц 20–50 мкм. Г. Сырьё (например, эпидермис) высушивают в суховоздушном шкафу при температуре 105 °С до абсолютно сухого состояния в течение 24 часов. Д. Флаконы стерилизуют при температуре 120 °С и давлении 1,1 атмосферы в течение 45 минут				Г, В, Б, А, Д
7.		Обозначьте последовательность наполнения твердых капсул А. Ориентация капсул (донышко вниз, крышечка вверх) Б. Смешивание активных и вспомогательных веществ в нужных пропорциях В. Загрузка пустых капсул в машину для наполнения Г. Открытие капсул (разъединение корпуса и крышечки) Д. Выбор размера капсулы в зависимости от состава и дозировки Е. Закрытие капсул (плотное соединение корпуса и крышечки) Ж. Наполнение корпуса с помощью дозатора (шнекового, поршневого, вакуумного и др.)				Г, Б, ВЮ Д, А, Ж, Е
8.		Перечислите этапы получения капель для внутреннего применения А. Контроль на отсутствие механических включений Б. Растворение В. Дозирование растворителя и лекарственных веществ Г. Процеживание Д. Упаковка и оформление к отпуску Е. Контроль качества				Г, Б, А, В, Д, Е

9.	ПК-1	Технологическая схема получения суспензий включает несколько стадий. Разместите их по порядку. А. Оценка качества Б. Подготовительная стадия В. Смешивание Г. Измельчение Д. Упаковка и оформление к отпуску	Д, А, В, Б, Г	
10.	ПК-1	Опишите этапы подготовки отваров А. Расчёт воды Б. Выбор и подготовка сырья В. Настаивание Г. Контроль качества Д. Определение соотношения сырья и извлечения Е. Обработка извлечения	Б, А, Г, Е, В, Д	
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача				ПК
11.	ПК-1	Опишите особенности тканевых препаратов	Тканевые препараты не обладают гистологической и видовой специфичностью, поэтому действуют на организм сходно, независимо от исходного сырья Возможность стерилизации тканевых материалов (экстрактов и биосубстратов) позволила создавать стабильные и безопасные препараты	
12.	ПК-1	Какое сырье используется для приготовления лекарственных тканевых препаратов?	В качестве сырья используют: животные ткани — печень, кожа, селезёнка, мышцы, надпочечники, плацента, роговица, склера, брюшина, нервы, мозг, яичко и др.; растительные ткани — листья алоэ, проростки хлопчатника, листья агавы, люцерны, ботва сахарной свёклы и др.	
13.	ПК-1	. Опишите технологию получения тканевых препаратов	Тканевые препараты	

			получают путём консервирования тканей в неблагоприятных, но не смертельных условиях (например, при температуре +2...+4 °С для животных тканей или в темноте для растений, например алоэ). В таких условиях ткани подвергаются биохимической перестройке, в них накапливаются биогенные стимуляторы — комплекс органических веществ небелковой и белковой природы. Эти вещества образуются как эволюционная реакция на стресс и помогают тканям выжить в неблагоприятных условиях
14.	ПК-1	Что происходит в организме при введении тканевых препаратов?	По мнению В. П. Филатова, биогенные стимуляторы, попадая в организм при введении тканевых препаратов, активизируют обмен веществ, синтез белка, повышают содержание белкового азота и нуклеиновых кислот в крови и органах, усиливают иммунобиологическую реактивность, повышают тонус нервной системы. Они могут влиять на ферменты, вступая с ними в химическую связь или действуя как

			катализаторы
15.	ПК-1	Опишите способы применения тканевых препаратов	Тканевые препараты вводят подкожно или внутримышечно, реже — внутрь. В хирургии их иногда применяют путём подсадки или непосредственного наложения на раны и язвы. Также могут использоваться в виде присыпок, клизм, глазных капель и примочек
Задания открытого типа с кратким ответом			
16.	ПК-1	Тканевые препараты получают путём консервирования тканей в неблагоприятных, но не смертельных условиях (например, при температуре +2...+4 °С для животных тканей или в темноте для растений, например алоэ). В таких условиях ткани подвергаются биохимической перестройке, в них накапливаются _____	биогенные стимуляторы – комплекс органических веществ небелковой и белковой природы.
17.	ПК-1	Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата _____	полиморфизм лекарственной субстанции
18.	ПК-1	На чем основан фармакодинамический метод определения биологической доступности лекарственных препаратов?	На определении выраженности фармакологического эффекта путем измерения соответствующего физиологического или биохимического показателя
19.	ПК-1	Поддержание обменных процессов в тканях на оптимальном уровне за счёт непрерывной доставки кислорода и питательных веществ в условиях температуры +35–37 °С _____	Нормотермическая перфузия
20.	ПК-1	Биофармация – это наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов: _____	фармацевтических
Задания закрытого типа			
21.	ПК-1	А. Ткани берут от здоровых животных в асептических условиях Б. После обработки формалином В. Сразу после убоя после обработки спиртом Г. После заморозки	В
22.	ПК-1	Измельчение тканей в гомогенизаторе проводят с _____	

		добавлением А. Глюкозы Б. Формалина В. Воды Г. Физиологического раствора	Г
23.	ПК-1	Перед применением тканевые препараты проверяют на: А. Смешиваемость Б. Коллоидность В. Стерильность Г. Безвредность	В, Г
24.	ПК-1	Смешивание сыпучих материалов производят в смесителях: А. Центробежном, с псевдоожиженным слоем, с вращающимся корпусом Б. С сигмообразными лопастями, шнековым В. С магнитостриктером Г. Шнековым, центробежном	А
25.	ПК-1	Криоконсервация тканей это: А. Замораживание Б. Охлаждение В. Нагрев Г. Смешивание	А
26.	ПК-1	Ткани выдерживают в холодильнике при температуре +2...+4 °С в течение 5–7 дней по методу А. В.И. Вернадского Б. И.И. Мечникова В. Н.И. Краузе Г. В.П. Филатова	Г
27.	ПК-1	При приготовлении тканевых препаратов кожу используют: А. Сразу Б. После сушки В. После замораживания Г. После специальной обработки	Г
28.	ПК-1	При экстрагировании измельчённую ткань разводят в: А. Воде Б. Изотоническом растворе хлорида натрия В. Спирта Г. Формальдегиде	Б
29.	ПК-1	Какие процессы происходят в ректификационной колонне? А. Экстракция Б. Теплообмен В. Рекуперация Г. Конденсация Д. Массообмен и теплообмен	Д
30.	ПК-1	Лиофилизация при изготовлении тканевых препаратов проводится путем: А. Методом прогрева Б. Методом сублимации льда В. Методом конвекции	
31.	ПК-1	Дайте характеристику спирту ректифицированному. А. 96,0 – 96,4%, температура кипения – 78,1°,	А

		плотность 0,8025 Б. 94,0 – 95,0%, температура кипения – 75,5°, плотность 0,8005 В. 95,0 , температура кипения – 78,12°, плотность 0,8025 Г. 92,0 – 93,4%, температура кипения – 48,2°, плотность 0,8025	
32.	ПК-1	К сушилкам конвективного типа относятся: А. Одновальцовая вакуум-сушилка Б. Распылительная сушилка В. Двухвальцовая вакуум-сушилка Г. Вакуум сушильный шкаф	Б
33.	ПК-1	К сушилкам контактного типа относятся: А. Вальцовая вакуум-сушилка Б. Распылительная сушилка В. Ленточная сушилка Г. Сублимационная сушилка	А
34.	ПК-1	Выпаривание – это процесс концентрирования растворов путем: А. Частичного удаления жидкого летучего растворителя с поверхности материала; Б. Частичного удаления растворителя испарением при кипении жидкости. В. Испарения жидкого летучего растворителя и отвода образующихся паров. Г. Испарения жидкого летучего растворителя	Б
35.	ПК-1	Кожухотрубчатый теплообменник относится к: 1. Поверхностным теплообменникам 2. Смесительным теплообменникам 3. Регенеративным теплообменникам 4. Змеевиковым теплообменникам Пластинчатым теплообменникам	А
36.	ПК-1	Процессы выпаривания растворов, содержащих термолабильные вещества, проводят: А. В вакууме Б. При повышенном давлении В. При атмосферном давлении Г. С помощью сублимационной сушки Д. С помощью ультразвуковой сушки	А
37.	ПК-1	Сушкой называется А. Нагрев материала до высоких температур Б. Процесс удаления влаги из материала путем ее испарения и отвода образующихся паров В. Испарения влаги с поверхности материала Г. Прокаливание материала Д. Частичное удаление влаги из материала	Б
38.	ПК-1	Наиболее прочно удерживаемая влага в материале: А. Физико-химическая Б. Химическая В. Физико-механическая Г. Влага макрокапилляров Д. Влага микрокапилляров	Б
39.	ПК-1	К физико-механически связанной влаге относится	

		влага: А. Адсорбционная Б. Осмотическая В. Микрокапилляров Г. Относительная Д. Влага кристаллогидратов	В
40.	ПК-1	Что изучает кинетика сушки А. Взаимодействие влажных продуктов с воздухом, в результате которого они стремятся к гигротермическому равновесному состоянию. Б. Изменения во времени влагосодержания материала и температуры В. Изменение во времени влагосодержания материала Г. Изменение во времени температуры материала Д. Продолжительность сушки материала	Б
41.	ПК-1	Присутствие адсорбционно и осмотически связанной влаги характерно для: А. Коллоидных материалов Б. Крупно кристаллических материалов В. Мелко кристаллических материалов Г. Аморфных материалов Д. Материалов с гистологической структурой	А
42.	ПК-1	Влага, скорость испарения которой из материала равна скорости испарения воды со свободной поверхности это- А. Связанная влага Б. Свободная влага В. Химически связанная влага Г. Осмотически связанная влага Д. Адсорбционно-связанная влага	Б
43.	ПК-1	Температурная депрессия: А. Вызвана гидродинамическими сопротивлениями в паропроводах, соединяющих смежные ступени многоступенчатой выпарной установки. Б. Вызвана разностью между температурами кипения нижних и верхних слоев раствора в выпарном аппарате, обусловленная гидростатическим давлением верхних слоев раствора В. Вызвана разностью температур кипения раствора и чистого растворителя при одинаковом давлении Г. Вызвана резким повышением температуры кипения раствора при изменении давления Д. Вызвана изменением температуры кипения раствора	В
44.	ПК-1	Сушка токами высокой частоты осуществляется: А. За счет свойств молекул диэлектрика (высушиваемого материала) поляризоваться под действием электрического поля Б. За счет высокой энергии излучения инфракрасных волн В. За счет ультразвуковых колебаний Г. За счет сублимации путем поглощения влаги адсорбентами	А

45.	ПК-1	Химически связанная влага удаляется из материала: А. При контактной сушке Б. При контактной сушке В. При прокаливании Г. При воздействии ИК излучения при сублимационной сушки	В
46.	ПК-1	Теплопроводность это: А. Процесс переноса теплоты вследствие движения и перемешивания макроскопических объемов жидкости или газа. Б. Это процесс переноса внутренней энергии от более нагретых частей тела (или тел) к менее нагретым частям (или телам), осуществляемый хаотически движущимися частицами В. Процесс распространения энергии в виде электромагнитных волн Г. Процесс переноса теплоты, связанный с изменением свойств материала Д. Процесс распространения энергии в виде ультразвуковых волн	Б
47.	ПК-1	Влажный насыщенный пар это: А. Насыщенный пар, содержащий в себе одноименную жидкость в виде взвешенных мелкодисперсных частиц Б. Пар, не содержащий одноименной жидкости и имеющий температуру кипения t_h при данном давлении p В. Пар, температура которого превышает температуру кипения ($t_p > t_h$) при данном давлении p Г. Пар, который образовался в процессе кипения и находится в динамическом равновесии с жидкостью Д. Пар, температура которого при данном давлении больше, чем температура насыщения.	А
48.	ПК-1	Сушка протекает при условиях, когда: 1. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m меньше парциального давления пара в воздухе p_p. 2. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m равно парциальному давлению пара в воздухе p_p. 3. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m больше парциального давления пара в воздухе p_p, 4. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m больше или равно парциальному давлению пара в воздухе p_p 5. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m меньше или равно парциальному давлению пара в воздухе p_p.	В
49.	ПК-1	Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и	В

		воспроизведенного лекарственного препарата. А. Вид лекарственной формы Б. Полиморфизм лекарственной субстанции В. Состав вспомогательных веществ Г. Вид лекарственной формы Д. Доза лекарственного вещества	
50.	ПК-1	Биологическая доступность это – А. Количество введенного в организм лекарственного вещества Б. Доля попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, скорость его появления в кровеносном русле В. Отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела Г. Терапевтический эффект лекарственного препарата Д. Количество попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле	Б

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-2	Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																
Задание закрытого типа на установление соответствия																			
51.	ПК-2	Изучите стадии приготовления порошков и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Стадия</th><th colspan="2">Процесс</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Подготовка рабочего места и материалов</td><td>1</td><td>Санитарная обработка поверхностей, выбор ступки и весов в соответствии с массой порошка и степенью измельчения</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Просеивание</td><td>2</td><td>Получение продукта с одинаковым размером частиц с помощью ситового анализа</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Измельчение исходных веществ</td><td>3</td><td>Уменьшение размера частиц для повышения</td></tr> </tbody> </table>	Стадия		Процесс		А	Подготовка рабочего места и материалов	1	Санитарная обработка поверхностей, выбор ступки и весов в соответствии с массой порошка и степенью измельчения	Б	Просеивание	2	Получение продукта с одинаковым размером частиц с помощью ситового анализа	В	Измельчение исходных веществ	3	Уменьшение размера частиц для повышения	А 1 Б 3 В 2 Г 4
Стадия		Процесс																	
А	Подготовка рабочего места и материалов	1	Санитарная обработка поверхностей, выбор ступки и весов в соответствии с массой порошка и степенью измельчения																
Б	Просеивание	2	Получение продукта с одинаковым размером частиц с помощью ситового анализа																
В	Измельчение исходных веществ	3	Уменьшение размера частиц для повышения																

					однородности смеси и точности дозирования	
		Г	Дозирование	4	Разделение на дозы по массе или объёму с использованием весов или дозаторов	
52.	ПК-2	Изучите технологию приготовления жидких лекарственных форм и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 2 В 1
		Метод		Суть метода		
		А	Массо-объёмный метод	1	Дозирование растворов этилового спирта различной концентрации, жидких стандартных фармакопейных растворов (кроме пергидроля), воды очищенной и воды для инъекций	
		Б	Метод по массе	2	Дозирование по массе	
		Г	Метод по объёму	4	Общий объём определяется суммой объёмов жидких компонентов	
53.	ПК-2	Изучите поколения лекарственных форм и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 3 В 1
		Поколения лекарственных форм		Лекарственные формы		
		А	Первое поколение	1	формы с контролируемым высвобождением действующих веществ	
		Б	Второе поколение	3	традиционные формы: твёрдые (таблетки, драже), мягкие (капсулы, мази), жидкие (растворы, сиропы).	
		Г	Третье поколение	4	пролонгированные формы, например медленно растворяющиеся таблетки, инъекционные растворы с комплексообразователем, препараты-депо, ретард	
54.	ПК-2	Изучите примеры терапевтических систем и установите соответствие к каждой позиции, данной в				А 2

		левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				Б 1 В 3
		Системы		Формы		
		А	Трансдермальные терапевтические системы (TTC)	1	пероральные формы с модифицированным высвобождением, где высвобождение вещества регулируется матриксом или осмотическими силами	
		Б	Желудочно-кишечные терапевтические системы (GITS)	2	пластыри или плёнки для наружного применения, обеспечивающие непрерывное поступление лекарственного вещества в системный кровоток с заранее заданной скоростью	
		В	Системы с осмотическим насосом (OROS)	4	обеспечивают высвобождение вещества за счёт осмотического давления	
55.	ПК-2	Изучите современные технологии и методы модификации лекарственных форм и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 4 В 1 Г 2
		Технологии		Суть технологий		
		А	Физические	1	производство наноразмерных лекарственных форм	
		Б	Химические	2	обеспечивают наноразмерное воздействие на биомшень, что улучшает терапевтический эффект	
		В	Технологические	3	использование вспомогательных веществ, изменяющих растворимость, всасывание, распределение или элиминацию	
		Г	Таргетные (направленные) препараты	4	образование солей, комплексов, добавление или замена функциональных химических групп в молекуле лекарственного вещества	
	Задание закрытого типа на установление последовательности					
56.	ПК-2	Опишите стадии приготовления порошков А. Смешивание Б. Подготовка рабочего места и материалов. В. Просеивание Г. Измельчение исходных веществ Д. Дозирование Е. Упаковка, маркировка				Г, А, В, Б, Д, Е

57.	ПК-2	Перечислите порядок приготовления жидких лекарственных форм А. Последовательное растворение твёрдых веществ в растворителе или смешивание жидких веществ с растворителем Б. Взвешивание твёрдого или отмеривание жидкого вещества (веществ) В. Отмеривание или взвешивание растворителя Г. Процеживание или фильтрование полученного раствора (при необходимости)	В, Б, А, Г
58.	ПК-2	Расположите в последовательности технологические стадии приготовления мазей А. Растворение Б. Плавление компонентов В. Смешивание Г. Диспергирование твёрдой фазы Д. Процеживание (при необходимости)	Б, А, Г, В, Д
59.	ПК-2	Опишите ступенчатое производство таблеток, которое включает: А. Прессование Б. Подготовку сырья В. Контроль качества Г. Формирование таблеточной массы Д. Выталкивание	В, А, Д, Б, Г
60.	ПК-2	Изложите порядок приготовления инъекционных препаратов А. Стерилизация Б. Растворение компонентов В. Подготовительные мероприятия Г. Фильтрование Д. Контроль качества	Г, Б, А, В, Д
Задания открытого типа с развернутым ответом/ задача			
61.	ПК-2	Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие. Объясните почему.	Токсическое действие возникает потому, что увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации
62.	ПК-2	Опишите особенности диспергирования твёрдой фазы при изготовлении мазей.	Применяется для гетерогенных мазей (суспензионных), в состав которых входят лекарственные вещества, нерастворимые ни в основе, ни в воде. Твёрдые вещества измельчают с

			добавлением вспомогательной жидкости (родственной основе) или части расплавленной основы. Согласно правилу Дерягина, для более эффективного диспергирования к порошкам добавляют подходящую жидкость в половинном количестве от их массы.
63.	ПК-2	Одной из технологических стадий приготовления мазей является плавление компонентов. Дайте характеристику этой стадии.	Применяется для мазей-сплавов, которые состоят из нескольких плавких взаиморастворимых компонентов (жиров, восков, углеводов и др.). Сплавление проводят на водяной бане в фарфоровой или эмалированной чашке. Начинают с наиболее тугоплавких веществ, затем добавляют остальные ингредиенты в порядке понижения температуры плавления. Жидкие компоненты прибавляют в последнюю очередь
64.	ПК-2	Одной из технологических стадий приготовления мазей является растворение. Дайте характеристику этой стадии.	Растворение используется для мазей-растворов, в которых лекарственные вещества растворимы в мазовой основе. Лекарственные вещества растворяют в расплавленной основе при осторожном нагревании на водяной бане.

			Если в составе мази прописана жидкость, в которой растворимо вещество, его растворяют в этой жидкости, а затем смешивают с остальными компонентами.
65.	ПК-2	Производство таблеток – многоступенчатый процесс, который включает подготовку сырья, формирование таблеточной массы, прессование, выталкивание и контроль качества. Какое оборудование является в этом процессе ключевым?	Ключевым оборудованием является таблеточный пресс, где материал подвергается давлению, в результате чего частицы порошка или гранул сближаются и образуют прочную структуру.
Задания открытого типа с кратким ответом			
66.	ПК-2	Для изучения биофармацевтических показателей капсул используют прибор_____	мешалку над диском
67.	ПК-2	Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториях, является_____	тип основы
68.	ПК-2	Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно_____	уменьшением степени дисперсности субстанции
69.	ПК-2	Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:	фармакокинетическим
70.	ПК-2	Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние при котором достигается необходимый лечебный эффект это:_____	лекарственная форма
Задание закрытого типа			
71.	ПК-2	Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы характера: а) липофильного; б) гидрофильного	Б
72.	ПК-2	Растительные экстракты (сухие и густые) при введении в состав мазей предпочтительно растирать: а) с растительным маслом; б) с минеральным маслом; в) со спирто-водно-глицериновой смесью; г) с расплавленной основой.	В
73.	ПК-2	Промышленный регламент - это:	

		А. Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства Б. Технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке В. Технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства Г. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства	Г
74.	ПК-2	Лабораторный регламент - это: А. Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства Б. Технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке В. Технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства Г. Нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы	А
75.	ПК-2	Стадия технологического производства - это: А. Совокупность технологических операций, приводящее к изменению исходного продукта Б. Совокупность технологических операций, приводящее к получению конечного продукта В. Совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного продукта Г. Совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного (или конечного) продукта	Г
76.	ПК-2	Сертификат качества свидетельствует о: А. Высоком качестве лекарственного средства. Б. Легальности продажи. В. Соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСН) Г. Валидованном процессе производства.	В
77.	ПК-2	Валидация - это понятие означающее: А. Постоянный контроль и оценку всего производства Б. Обязанности оок В. Проверку в случае чрезвычайных ситуаций	А

		Г. Проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов	
78.	ПК-2	Аппаратурная схема производства - это: А. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве на разных участках технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса Б. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса В. Схема, отражающая на одном чертеже все участвующие в процессе производства на отдельном его участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса Г. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации	Б
79.	ПК-2	Контроль качества это: А. Часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции Б. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным В. Часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции Г. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным	Б
80.	ПК-2	Контроль качества это: А. Часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции Б. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным В. Часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции Г. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным	Б
81.	ПК-2	Во время технологического процесса необходимо	В

		осуществлять контроль А. Всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию Б. Всех параметров, определенных окк В. Всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества Г. Наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха	
82.	ПК-2	Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в: А. Промышленном регламенте Б. Государственной фармакопее В. Правилах gmp Г. Отраслевом стандарте	Б
83.	ПК-2	Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в: А. Приказах Минздрава РФ Б. Промышленном регламенте В. Правилах GMP Г. Правилах GPP Д. Во всех перечисленных документах	Б
84.	ПК-2	Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в: А. Приказах Минздрава РФ Б. Фармацевтической статье предприятия В. Правилах GMP Г. Правилах GPP	Б
85.	ПК-2	«Чистая зона» это: А. Локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее Б. Огороженная зона внутри вспомогательного производства В. Огороженная защитная зона вокруг предприятия Г. Место санитарной обработки персонала	А
86.	ПК-2	Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для: А. Создания комфортности персонала Б. Облегчения проведения технологических операций В. Снижения риска контаминации производимого продукта Г. Автоматического закрытия дверей в чистое помещение	В
87.	ПК-2	Срок действия промышленного регламента: А. 3 года; Б. 5 лет; В. 10 лет; Г. не ограничен	Г
88.	ПК-2	Химическая модификация лекарственных веществ: А. Использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований	А

		Б. Степень измельчения В. Аморфность или кристалличность, форма кристаллов Г. Растворимость в различных растворителях. Д. Способность к комплексообразованию	
89.	ПК-2	Технологический регламент пересматривается досрочно в случае: А. Введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента; Б. Аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации; В. Наличия принципиальных изменений в технологии; Г. Наличия принципиальных изменений аппаратурном оформлении	В
90.	ПК-2	Расчет регламентного расходного коэффициента (Кр) производится по формуле: А. $K_p = \frac{\text{количество получаемого вещества}}{\text{количество загружаемого вещества}}$; Б. $K_p = \frac{\text{количество загружаемого вещества}}{\text{количество получаемого вещества}}$; В. $K_p = \frac{\text{количество получаемого вещества}}{\text{количество потерь}}$; Г. $K_p = \frac{\text{количество загружаемого вещества}}{\text{количество потерь}}$	Б
91.	ПК-2	Полная работа при дроблении пропорциональна: А. Величине вновь образованной поверхности Б. Изменению объёма дробимого куска В. Сумме вновь образованной поверхности и изменения объёма дробимого куска Г. Сумме вновь образованной поверхности и бесполезной работы	Г
92.	ПК-2	К машинам изрезающего действия относятся: А. Траво- и корнерезки Б. Валки, бегуны В. Дезинтегратор, эксцельсиор Г. Жаровая и стержневая мельница	Б
93.	ПК-2	К машинам ударно-центробежноо действия относятся: А. Валки, бегуны Б. Дезинтегратор, шаровая, молотковая мельница В. Эксцельсиор, коллоидная мельница Г. Жаровая и стержневая мельница	Б
94.	ПК-2	К машинам истирающего и раздавливающего действия относятся: А. Молотковая, вибромельница Б. Жерновая мельница В. Молотковая мельница, дезинтегратор Г. Струйная мельница	Б

95.	ПК-2	Для среднего и мелкого измельчения используют: А. Молотковая, вибромельница Б. Траво- и корнерезки В. Дезинтегратор, валки Г. Жаровая и стержневая мельница	Б
96.	ПК-2	Для коллоидного измельчения используют: А. Фрикционную, вибрационную мельницы Б. Мельницу перплекс, молотковую мельницу В. Валки, жерновую мельницу Г. Магнитостриктор, десмембратор	А
97.	ПК-2	Для измельчения растительного сырья используют: А. Магнитостриктор, десмембратор Б. Валки, дезинтегратор, траво- и корнерезки В. Молотковая, вибромельница Г. Эксцельсиор, валковая дробилка	Б
98.	ПК-2	Для диспергирования в жидких и вязких средах используют: А. Дезинтегратор, эксцельсиор, валки Б. Бегуны, молотковую мельницу В. Коллоидные, жерновую мельницы Г. Жаровая и стержневая мельница	В
99.	ПК-2	Для дробления хрупких кристаллических материалов используют: А. Молотковую мельницу, эксцельсиор, валки Б. Коллоидные, жерновую мельницы В. Жаровая и стержневая мельница Г. Магнитостриктор, десмембратор	А
100.	ПК-2	Струйные мельницы характеризуются: А. Измельчают до 1 мкм и менее сухим и мокрым способом Б. Измельчают до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары В. Измельчают до 1 мкм и менее в потоке воздуха или инертного газа Г. Измельчают хорошо высушенное растительное сырьё с помощью ротора или статора	В

Разработан:
доцент кафедры
биотехнологии

Т.М.Чурилова